

## INFORMATION RÉGLEMENTAIRE

Date : 01/03/16

SUJET : **Publication 01/03/16** – norme ISO 13485-2016 / Les principaux changements par rapport à la version 2012

1

## CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

La nouvelle norme internationale pour les dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité (exigences pour les dispositifs médicaux à des fins réglementaires), a été révisée et publiée par l'ISO le 1<sup>er</sup> mars 2016.

Cette révision offre un cadre efficace pour répondre aux exigences globales d'un système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux et tient compte des changements intervenus dans l'industrie des dispositifs médicaux.

## ANALYSE DU TEXTE

### Les principaux changements observés par rapport à la version 2012 :

#### Elargissement du champ d'application :

La nouvelle version élargit son champ d'application à tous les organismes et sociétés impliqués dans le cycle de vie du produit (de la conception à la fin de vie) et concerne non seulement les fabricants, mais aussi les entreprises de stockage, de distribution, d'installation, de SAV et de support technique.

#### *Cf. 0.1 Généralités :*

*« La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation, les prestations associées, la mise hors service et l'élimination des dispositifs médicaux, ainsi que la conception, le développement et la prestation d'activités associées (par exemple support technique) ».*

#### Rôles et responsabilités exercées

L'organisme doit documenter le ou les rôles et responsabilités exercés dans le cadre des exigences réglementaires applicables, par exemple, fabricant, représentant autorisé, importateur, ou distributeur.



La clarification des rôles et responsabilités de chaque organisme au sein de la chaîne de distribution est ici définie ; l'organisme doit clairement délimiter son rôle afin d'assurer que le fabricant légal est bien identifié.

### Alignement sur les exigences réglementaires :

2

L'obligation de se conformer aux exigences réglementaires applicables est rappelée systématiquement, par exemple pour le système qualité, les objectifs qualité, les revues de Direction, la conception, les actions correctives ou le traitement des réclamations clients.

Quelques extraits :

- Cf. 4.1.1 SMQ – Exigences générales  
« L'organisme doit documenter un système de management de la qualité et en maintenir l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale **et aux exigences réglementaires applicables** ».
- Cf. 5.4.1 Objectifs qualité  
La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit et **aux exigences réglementaires applicables**,
- Cf. 5.6.2 Éléments d'entrée de la revue  
Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre, des informations provenant :  
l) **des exigences réglementaires applicables nouvelles ou révisées**.
- Cf. 5.6.3 Éléments de sortie de la revue  
Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les éléments d'entrée revus et les décisions et actions relatives :  
c) **aux changements nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires applicables nouvelles ou révisées ;**
- Cf. 7.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement  
Ces éléments doivent comprendre :  
... **les exigences réglementaires et normes applicables ;**
- Cf. 7.3.7 Validation de la conception et du développement  
Dans le cadre de la validation de la conception et du développement, l'organisme doit réaliser des évaluations cliniques ou des évaluations des performances du dispositif médical conformément **aux exigences réglementaires applicables**.

### Rapprochement avec les exigences réglementaires de la FDA

**Le dossier du dispositif médical** se rapproche du dossier DMR (Device Master Record) exigé par la FDA (cf. règlement CFR 21 – part 820) :

- La norme exige l'établissement et la mise à jour d'un dossier faisant référence (pour chaque type ou famille de dispositifs médicaux) à la description générale, l'utilisation prévue, l'étiquetage, les spécifications (produit, fabrication, emballage), le contrôle, l'installation et/ou l'entretien.



**Le dossier de conception et de développement** se rapproche du dossier DHF (Design History File – cf. règlement CFR 21 part. 820 :

- La norme exige pour chaque type de dispositif médical ou famille de dispositifs médicaux, l'établissement d'un dossier incluant les enregistrements créés pour démontrer la conformité aux exigences en matière de conception et de développement ainsi que les enregistrements des modifications de conception et de développement, ou y faisant référence

### Externalisation des processus

Les processus externalisés doivent être clairement identifiés, y compris la séquence et l'interaction de ces processus. Des contrôles appropriés doivent être effectués et être proportionnés aux risques et aux activités externalisées.

### Maîtrise des enregistrements

La procédure de maîtrise des documents doit venir préciser les mesures de contrôle nécessaires à la sécurité et l'intégrité des enregistrements :

- Décrire quels moyens de contrôle (techniques, organisationnels, juridiques et humains) sont mis en œuvre pour assurer que les enregistrements sont correctement conservés, rétablis et que leur sécurité est garantie.
- Et démontrer comment lors de leur traitement, de leur conservation ou de leur transmission, ils ne subissent aucune altération ou destruction volontaire ou accidentelle, et conservent un format permettant leur utilisation.

Les modifications apportées à un enregistrement doivent rester identifiables.

Des méthodes de protection doivent être en outre définies pour protéger les informations médicales à caractère confidentiel.

La norme précise enfin la période de conservation des enregistrements qui doit être maintenue au moins **jusqu'à la fin de vie du dispositif médical**.

### Orientation Client

L'Orientation Client (ex. Ecoute client) ne fait plus référence aux sections 7.2.1 détermination des exigences relatives au produit et 8.2.1 retours d'informations des clients, elle devra être prise en compte au travers de tous les aspects du SMQ.



## Revue de Direction

L'intervalle de la revue de direction doit être documenté. (Si ce n'est déjà fait par l'organisme dans le plan communication par exemple).

Les données d'entrée : Les retours d'information ne sont pas uniquement liés aux clients, il peut y avoir d'autres sources.

Le signalement aux autorités est également précisé.

Les données de sortie de la revue doivent être enregistrées.

Les changements du système de qualité doivent être évalués en fonction des exigences réglementaires applicables nouvelles ou révisées.

## Ressources Humaines

L'organisme doit documenter le(s) processus nécessaire(s) pour définir les compétences, dispenser la formation nécessaire et assurer la sensibilisation du personnel.

Il est précisé que la formation doit être fournie pour maintenir les compétences nécessaires de tous les employés. Ce n'est pas spécifique au personnel de production, l'ensemble du personnel au sein de l'organisme doit avoir la formation assurant le maintien de ses qualifications, expériences et compétences nécessaires à l'accomplissement des tâches dont il a la charge.

La méthodologie pour le contrôle de l'efficacité de la formation est proportionnelle au risque associé au travail. A préciser dans une grille de formation ou dans les fiches de fonction qui précise les tâches de chacun.

## Infrastructures

La norme précise et renforce l'exigence pour l'entretien de l'équipement. Cela inclut la documentation des exigences relatives à la maintenance pour les équipements utilisés pour la production, la maîtrise de l'environnement de travail, et la surveillance et les mesures.

## Environnement de travail

La norme a ajouté une «note» qui fait référence spécifiquement à la série ISO 14644 «salles propres et environnements maîtrisés apparentés» et la nécessité d'évaluer l'environnement de travail en termes de facteurs non seulement physiques mais qui comprennent aussi des facteurs environnementaux et autres, tels que la microbiologie,



le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou la météo (facteurs externes à l'installation) qui doivent tous être pris en compte à travers le cycle de vie du dispositif médical.

Une procédure de maîtrise de la contamination par les micro-organismes ou des particules associée à l'environnement de travail doit être prévue.

### **Approche basée sur les risques**

L'évaluation des risques est désormais appliquée dans tout le système de gestion de la qualité et plus uniquement au produit.

Dans tout le document, il est fait référence à une approche basée sur le risque, que ce soit dans la maîtrise des processus, la réalisation du produit, la sélection et le contrôle des fournisseurs, la vérification de l'efficacité des formations, et les exigences de validation des logiciels.

### **Processus relatifs aux clients**

- Les exigences relatives aux produits :  
Toute formation de l'utilisateur nécessaire pour assurer les performances spécifiées et l'utilisation sûre du produit doit être déterminée ; Cela fait référence au besoin d'ingénierie de l'aptitude ou de tests d'utilisabilité réalisés pour une utilisation sûre du dispositif fini.
- Revue de ces exigences :  
Toutes les exigences réglementaires à respecter dans le cadre de la commande du client doivent être remplies, telles que l'importation, l'enregistrement et les activités post-marché.  
La communication avec les autorités réglementaires, selon les modalités prévues. Cela signifie que toute modification du statut réglementaire du produit, modification du système qualité, ou des activités de post-production doivent disposer d'un mécanisme de notification des organismes de réglementation applicables.

### **Conception et développement**

La planification de la conception et du développement a été renforcée et clarifiée pour ce qui est à inclure dans les activités de planification.



- Les documents de planification relatifs à la conception et au développement doivent être conservés et mis à jour au cours du déroulement de la conception et du développement.
- L'organisme doit documenter les méthodes permettant d'assurer la traçabilité des éléments de sortie de la conception et du développement par rapport aux éléments d'entrée de la conception et du développement.
- Les enregistrements des résultats de revue doivent comprendre l'objet, la date de la revue et les participants impliqués.

La vérification et la validation de la conception confirment que les exigences en matière de conception et celles des utilisateurs sont satisfaites à chaque étape des activités de conception.

- L'organisme doit documenter les plans de vérification. Si l'usage prévu nécessite que le dispositif médical soit raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux ou comporte une interface avec un ou plusieurs dispositifs médicaux, la vérification doit comprendre la confirmation du fait que les éléments de sortie de la conception satisfont aux éléments d'entrée de la conception lorsque le dispositif médical est raccordé ou mis en interface.
- L'organisme doit documenter les plans de validation. La validation de la conception doit être réalisée sur un produit représentatif. Si l'usage prévu nécessite que le dispositif médical soit raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux ou comporte une interface avec un ou plusieurs dispositifs médicaux, la validation doit comprendre la confirmation du fait que les exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu sont satisfaites lorsque le dispositif médical est ainsi raccordé ou mis en interface.

L'organisme doit documenter des procédures pour le transfert des éléments de sortie de la conception et du développement à la fabrication.  
Cette nouvelle section a été ajoutée pour garantir que la fabrication est appliquée de manière appropriée à partir des spécifications de production finales et de la capacité de production.

L'organisme doit documenter des procédures pour maîtriser les modifications de la conception et du développement.  
Les modifications de conception ont été clarifiées pour indiquer comment celles-ci doivent être identifiées.

### **Contrôle des fournisseurs**



Le processus de gestion des fournisseurs a été élargi pour ajouter spécifiquement des sections sur l'approbation, la surveillance, la réévaluation, et les enregistrements des fournisseurs.

Les fournisseurs ne pourront plus procéder à une modification sur le produit ayant un impact sur les spécifications d'achat sans en informer au préalable le donneur d'ordre. Cela devra être formalisé par contrat.

7

### **Vérification du produit acheté**

Renforcement des activités de vérification des produits achetés qui doivent être fondées sur l'évaluation du fournisseur et proportionnées aux risques associés à la pièce/au composant acheté.

Prise en compte modification avec détermination d'une incidence sur le processus de réalisation du produit/dispositif.

### **Identification et traçabilité**

L'identification de l'état du produit doit être maintenue à chaque étape de la production, du stockage, de l'installation et des prestations associées afin de s'assurer que seul un produit ayant passé avec succès les contrôles et essais requis (ou libéré par dérogation autorisée) est diffusé, utilisé ou installé.

Un Système d'identification Unique du Dispositif est à documenter si les exigences réglementaires applicables imposent ce type d'identification.

La procédure d'identification et traçabilité doit comprendre les exigences applicables prévues par la législation française et celles des pays où le dispositif est commercialisé.

### **Préservation**

L'organisme doit non seulement protéger le produit au cours de son traitement mais aussi durant les étapes de stockage, de manutention et de distribution.

L'organisme doit concevoir des emballages et des contenants d'expédition adaptés.

A préciser dans la procédure de préservation du produit et indiquer toute condition particulière à observer si toutefois l'emballage ne peut pas assurer à lui seul la préservation.

### **Validation des dispositifs stériles**

La validation couvrira non seulement la stérilisation, mais aussi les processus de conditionnement (barrière stérile). L'organisme doit tenir compte des conditions



particulières du dispositif fini, mais aussi de tous les éléments inclus dans un dispositif médical stérile.

### La validation des logiciels

Les exigences ne se limitent plus aux logiciels utilisés pour la production et la prestation de service, elles concernent également les applications utilisées dans le système qualité et celles destinées à la validation des logiciels pour la surveillance et la mesure des exigences.

8

La validation devra être effectuée avant toute première utilisation et, après toute modification, être proportionnée au risque associé à l'utilisation et (pour les logiciels concernant la production et la surveillance et la mesure des exigences) et à l'incidence sur l'aptitude du produit à respecter les spécifications.

Les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation ainsi que les actions nécessaires résultant de la validation doivent être conservés.

### Retours d'information

Le processus de retour d'information ne concerne pas que les retours clients. Tous les retours d'information doivent être clairement définis pour rassembler les données des activités de production et post production pour garantir une meilleure évaluation de la sécurité et de la performance du produit.

Ce processus de retour d'information doit servir éventuellement d'élément d'entrée dans la gestion des risques pour la surveillance et la mise à jour des exigences relatives au produit ainsi que pour les processus de réalisation du produit ou d'amélioration.

### Signalement aux autorités

Précédemment cité en section 8.5.1. 2012, « *Si les réglementations nationales ou régionales l'exigent, l'organisme doit établir des procédures documentées permettant de notifier à l'autorité réglementaire les incidents satisfaisant aux critères d'établissement d'un rapport* », la norme prévoit ici une section particulière pour les signalements aux autorités et précise : « *Si les exigences réglementaires **applicables** exigent une **notification des réclamations** répondant à des **critères de signalement spécifiés** ou **des événements indésirables**, ou **la diffusion d'une fiche d'avertissement**, l'organisme doit documenter des procédures pour fournir la notification aux autorités réglementaires appropriées* ».

Revoir la procédure matério et rappel, déjà existante et là compléter si besoin. La norme ici ne s'en tient pas qu'aux exigences réglementaires nationales mais aussi aux exigences réglementaires des pays vers lesquels les produits peuvent être exportés.





### **Audit interne**

Les audits doivent prendre en compte les exigences réglementaires applicables et la mise à jour des exigences du SMQ.

La procédure d'audit doit préciser comment sont enregistrés les résultats d'audit.

### **Surveillance et mesure du produit**

Les enregistrements concernant l'acceptation du produit doivent identifier les équipements d'essai utilisés pour effectuer les mesures.

### **Traitement des réclamations**

Une procédure de traitement des réclamations (dans des délais appropriés, conformément aux exigences réglementaires applicables) doit être documentée, incluant :

- La réception et l'enregistrement des informations,
- L'évaluation des informations pour vérifier si le retour constitue une réclamation, l'analyse,
- La détermination de la nécessité de signaler les informations aux autorités,
- Le traitement du produit en rapport avec les réclamations,
- La détermination de la nécessité de mettre en œuvre des corrections ou actions correctives.

Si une réclamation n'est pas analysée, la justification doit être documentée, toutes les corrections ou actions correctives résultant du processus de réclamation doivent être correctement documentées

### **Maîtrise du produit non conforme**

La procédure de maîtrise des non conformités doit préciser l'identification, la documentation, l'isolement et l'évaluation du produit non conforme.

L'évaluation de la non-conformité doit comprendre une détermination de la nécessité d'entreprendre une expertise et la notification de toute partie externe responsable de la non-conformité.

Les enregistrements des non-conformités doivent comprendre l'évaluation, de toute expertise et la justification des décisions. (Rapports d'analyse, tableau de suivi, échanges client(s)/fabricant...).

Nouvelles sections : Les actions à envisager en cas de non-conformité seront différentes s'il s'agit d'une non-conformité avant livraison, ou d'une non-conformité après livraison.



➤ **Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée avant livraison**

Pour les dispositifs faisant l'objet d'une dérogation, une justification et une approbation devront être fournies. Ces enregistrements seront conservés.

➤ **Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée après livraison**

L'organisme doit documenter des procédures concernant la diffusion de fiches d'avertissement conformément aux exigences réglementaires applicables. Ces procédures doivent pouvoir être mises en œuvre à tout moment. Les enregistrements des actions liées à la diffusion de fiches d'avertissement doivent être conservés

➤ **Retouches**

Après réalisation de la retouche, le produit doit être vérifié pour s'assurer qu'il satisfait aux critères d'acceptation mais aussi aux exigences réglementaires applicables. Les enregistrements doivent être conservés.

## Analyse des données

L'organisme doit documenter des procédures d'analyse des données incluant la détermination des méthodes appropriées, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

Prise en compte dans l'analyse des données de nouveaux éléments comme

- Les retours d'information (en général),
- Les audits,
- Les comptes rendus de prestation.

Si l'analyse des données montre que le système de management de la qualité n'est pas approprié, adéquat ou efficace, l'organisme doit utiliser cette analyse comme élément d'entrée d'amélioration.

## Amélioration

Toutes les actions correctives nécessaires doivent être entreprises sans délai et doivent être proportionnées aux effets des non-conformités rencontrées.

L'organisme doit planifier et documenter les actions correctives et préventives et vérifier que ces actions n'ont pas d'effet négatif sur la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires applicables ou sur la sécurité et les performances du dispositif médical.

